＊＊2011年 4 月 20 日改訂（第2版）　　認証番号　221ABBZX00217000
＊2009年 10 月 30 日（第1版）

機械器具 09　X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（70026000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

富士フイルム DR-ID 310UM

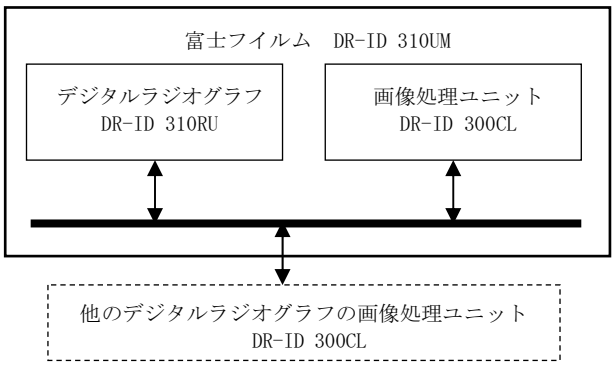
【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置は、デジタルラジオグラフ「DR-ID 310RU」、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」で構成されます。
デジタルラジオグラフ「DR-ID 310RU」は、パネルユニット「DR-ID 300PU」とイメージングユニット「DR-ID 310IU」で構成されます。

パネルユニット「DR-ID 300PU」は、制御キャビネットとフラットパネルセンサで構成されます。

システム構成図



＜デジタルラジオグラフ： DR-ID 310RU＞

外形寸法および質量　　（幅、奥行、高さは突起部を除く）

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
イメージングユニット (DR-ID 310IU)	610	122	600	約13
フラットパネルセンサ	583	64	554	約11
制御キャビネット	500	300	640	約30

電気的定格　　電　圧：AC100V ±10%
電　流：5A
周波数：50-60 Hz

電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器（永久設置形）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：B形装着部

＜画像処理ユニット： DR-ID 300CL＞

外観、寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

［動作原理］

本装置は、人体を透過した後のエックス線吸収データをエックス線平面検出器で測定する。このエックス線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をディスプレイに表示し、画像を内部記録装置に記録する。記録された画像は後で再表示するとともに各種画像処理を行う事ができる。画像および検査情報は、ネットワークに転送する事ができる。

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

エックス線パターンをエックス線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

【品目仕様等】

［装置の性能］

ノイズ（DQE）　：以下の規格値の範囲内であること。
1 cycle/mmにおいて、33.0%～24.3%（258 nC/kg エックス線）
（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は30.0%）

鮮鋭度（MTF）：以下の規格値の範囲内であること。＊＊
1 cycle/mmにおいて、
標準モード：66.0%～54.0%（258 nC/kg エックス線）
（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は60%）
高鮮鋭度モード：82.5%～67.5%（258 nC/kg エックス線）
（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は75%）

アーチファクト　：各種補正処理により、診断に影響なく、画像品位上問題ないこと。

1．フレームレート　：該当しない

[装置の操作方法]

電源ONおよび準備

(1) 本装置および本装置に接続された画像処理ユニットの電源をONにして、異常なく起動することを確認します。

(2) 装置の暖機運転(ウォームアップ、キャリブレーション)を行います。

2．エックス線撮影

(1) 患者のポジショニングを行います。

(2) エックス線管球コントローラのスイッチ(エックス線ショットスイッチ）を押し、撮影を行います。

データ収集や画像再構成などの処理がされて画像を得られます。本装置、画像処理ユニットの基本操作は、以下の 4 つのステップに分かれています。DR-ID 310RUで実施するのはStep３の操作で、他のステップの操作は画像処理ユニットで実施します。

Step１　患者ID情報の入力
Step２　撮影部位･検査メニューの選択
Step３　エックス線撮影
Step４　簡易QA操作

3．電源OFF

(1) 本装置に接続された画像処理ユニットの電源を OFF してください。

(2) 必要に応じ、本装置の電源を OFF してください。

(3) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFF操作は、それぞれの操作手順書に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［組み合わせて使用する機器等］

1．他のデジタルラジオグラフの「画像処理ユニット」

本装置は、下表に示す装置の「画像処理ユニット」に接続する事ができます。

販売名	承認・認証番号
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101309A

２．他のデジタルラジオグラフの「パネルユニットのフラットパネルセンサ」

本装置の「パネルユニットのフラットパネルセンサ」の代わりに、下表に示す装置の「パネルユニットのフラットパネルセンサ」を組み合わせて使用する事もできます。

販売名	承認・認証番号
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。
2．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
3．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
4．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は、S値が変動していないか定期点検を行うこと。
5．画像に付帯する情報も確認の上、診断に使用のこと。特に患者情報は十分確認すること。
6．患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
7．患者のポジショニングの前に、必ず撮影メニューを確認すること。
8．撮影時、患者が装着している点滴やドレインチューブがDR-ID 310RUに引っ掛からないように注意すること。
9．サイドつかまり棒（オプション）に患者がぶら下がらないように注意すること。
10. イメージングユニット、オプションなどに、患者の血液などが付着していないことを確認の上で使用すること。
11. (設置環境周辺の装置電源を入れた状態で)出力された画像が、白抜けやその他異常などにより読影に影響がないことを確認して使用すること。
12. エックス線発生装置のショットスイッチは、画像処理ユニット側でDR撮影装置ステータスがショット可能状態になったことを確認した後、ショットONボタンを一度だけ押すこと。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。高電圧に感電するおそれがあります。
3．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
4．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
5．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
6．本機に接続する外部装置は、指定のものを使用すること。
7．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
8．装置が故障した場合などには、接続された画像処理ユニットのモニター上のメッセージに従い対処すること。
9．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
10. 移設または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を保証できません。

［その他の注意］

1．本装置を使用する場合は、DR-ID 310UM 取扱説明書に記載の注意事項を参照すること。
2．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置すること。
(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

動作時　温　度：15℃（40%RH）～ 30℃（80%RH）
湿　度：15%RH（30℃）～ 80%RH（30℃）
（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

非動作時（電源投入可能な環境条件）＊＊
温　度：-10℃～40℃（氷結なきこと）
湿　度：10%RH～80%RH（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

保管/輸送時　＊＊
温　度：-30℃～60℃（氷結なきこと）
湿　度：10%RH～90%RH（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

3．有効使用期間
DR-ID 310RUの有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

画像処理ユニット「DR-ID 300CL」の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②オプション類の取り付け状態の確認	毎日	患者の事故につながる懸念があります。
③イメージングユニットおよびオプションの清掃	使用状況、使用環境により適宜	けがをした患者の血液などが付着した場合、感染の懸念があります。
④吸気口エアーフィルターの清掃	3ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因になる懸念があります。
⑤S 値の点検	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①画像の確認	6ヶ月	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②エラーログによる動作記録の点検	6ヶ月	動作不良に至る懸念があります。
③S値の点検・調整	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。
④内部各ユニットの点検	2年	動作不良に至る懸念があります。
⑤イメージングユニット内部の清掃	2年	フラットパネルセンサ表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

本装置の構成品である画像処理ユニットの各項目の内容は、画像処理ユニットに添付されている「富士フイルム DR-ID 300 の付属品（画像処理ユニット：DR-ID 300CL）」（認証番号：221ABBZX00151000）の添付文書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101309A